



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE N. 7/20 DEL 17.2.2015

Oggetto: Conferma istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna presso la Unità Operativa complessa di Farmacologia Clinica della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che con la deliberazione della Giunta regionale n. 9/14 del 12 febbraio 2013 è stato istituito, in via sperimentale per due anni, il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) presso l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari. La deliberazione istitutiva del Centro Regionale di Farmacovigilanza ha previsto l'assegnazione di obiettivi annuali da parte del competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e la verifica annuale del raggiungimento degli obiettivi.

L'Assessore riferisce che il CRFV ha operato in stretta sinergia con l'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, avviando sia un percorso informativo sulla sicurezza dei farmaci, sia un percorso formativo rivolto a tutti gli operatori sanitari sulla diagnosi differenziale per la malattia da reazione avversa da farmaco. L'Assessore sottolinea che la sicurezza dei farmaci è un tema importante per la salute pubblica e il lavoro del CRFV ha consentito di fornire una informazione indipendente sull'uso appropriato ed equilibrate valutazioni sui rischi ed i benefici, inoltre la riduzione di reazioni avverse prevenibili e prevedibili può contribuire al contenimento della spesa sanitaria.

L'Assessore riferisce ancora che, secondo i dati rilevati dalla Commissione Europea nel 2008, il 5% dei ricoveri ospedalieri è causato da reazioni avverse da farmaco (ADR). Le ADR rappresentano la quinta causa di morte in ospedale e il costo sociale legato alle ADR è di circa 79 miliardi di euro l'anno. Una percentuale importante delle ADR, valutata tra il 40% e il 60%, è giudicata evitabile ed è facilmente intuibile che un efficace sistema di Farmacovigilanza, capace di individuare le reazioni avverse e di informare efficacemente gli operatori sanitari può diminuire la morbilità e la mortalità associata alle ADR, ottenendo contemporaneamente un importante risparmio sulla spesa sanitaria.

Come disposto dalla succitata deliberazione, con le Determinazioni dirigenziali n. 280 del 2 aprile 2013 e n. 91 del 6 febbraio 2014 sono stati assegnati rispettivamente gli obiettivi per l'anno 2013 e



2014. Il CRFV ha raggiunto tutti gli obiettivi assegnati ed ha contribuito, con la collaborazione di tutti gli operatori sanitari che costituiscono la rete di farmacovigilanza regionale, nei due anni di attività all'incremento del 126% del numero di segnalazioni e del tasso di segnalazioni inserite nella rete regionali (272/milione di abitanti) portandolo a un valore molto vicino al gold standard, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), pari a 300 segnalazioni per milione di abitanti.

L'Assessore ricorda che la legge 27 dicembre 1997, n. 449, ha previsto specifiche risorse, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per l'attività di farmacovigilanza. La legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 1, comma 819, specifica che con accordo in sede di Conferenza permanente tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli indirizzi per la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le singole Regioni per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della L. n. 449/1997.

L'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 23 settembre 2013 ha definito gli indirizzi per il programma di farmacovigilanza attiva e assegnato alle Regioni i finanziamenti relativi agli anni 2010-2011. L'Accordo all'art. 1 ribadisce che il programma di farmacovigilanza prevede l'istituzione ed il mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza. La presenza di tali strutture tende ad assicurare una migliore qualità delle informazioni prodotte e una maggiore interazione fra strutture locali e centrali. Lo stesso accordo all'allegato 1 definisce il CRFV una struttura formalmente riconosciuta dalla Regione di appartenenza, che partecipa quale parte integrante, in modo stabile e continuativo, alle attività del sistema nazionale di Farmacovigilanza facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e ne stabilisce i requisiti minimi per l'accreditamento del CRFV presso l'AIFA.

L'Assessore ricorda che l'Accordo prevede che una quota del finanziamento AIFA per la farmacovigilanza, di cui ai Fondi per la Farmacovigilanza della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sia assegnato al CRFV.

L'Assessore sottolinea che, nonostante nel corso degli anni si è osservata una continua riduzione dei finanziamenti per la farmacovigilanza, con la deliberazione della Giunta regionale n. 2/3 del 22.1.2014 sono stati assegnati al CRFV euro 200.000 complessivi, di cui euro 100.000 per le attività dell'anno 2013 ed euro 100.000 per l'anno 2014.

L'Assessore, in considerazione degli ottimi risultati ottenuti nei due anni di istituzione in via sperimentale del CRFV e di quanto previsto dall'Accordo 23 settembre 2013, propone la conferma di istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna presso l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari. Il CRFV



sarà finanziato con una quota, in relazione agli obiettivi, dei fondi di farmacovigilanza assegnati alla Regione Sardegna in sede di Conferenza Stato-Regioni.

La Giunta regionale, udita e condivisa la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e considerato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di confermare l'istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), istituito in via sperimentale con la Delib.G.R. n. 9/14 del 12 febbraio 2013, presso l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari (AOU CA);
- di individuare il Referente dello stesso nella persona del Direttore della Struttura complessa nel quale è inserito. Tale incarico non comporta indennità e non determina oneri aggiuntivi per il Servizio Sanitario Regionale.

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna sarà finanziato in ragione degli obiettivi assegnati con una quota dei finanziamenti AIFA di cui ai Fondi per la Farmacovigilanza, ex legge 27 dicembre 2006, n. 296, stabilite in sede di Accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Il finanziamento sarà erogato con la seguente modalità, una quota pari al 70% del finanziamento contestualmente all'assegnazione degli obiettivi e la restante quota pari al 30% al raggiungimento degli obiettivi assegnati.

L'Assessorato dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale, per il tramite del Servizio competente per materia, definirà annualmente gli obiettivi, le attività e le modalità operative del Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Il Centro dovrà collaborare con tutti gli attori del Servizio Sanitario Regionale fornendo un Servizio indipendente al fine di migliorare le conoscenze sui farmaci degli operatori sanitari e dei cittadini, migliorare il percorso di diagnosi differenziale per la malattia da reazione avversa da farmaco con il fine di ridurre il numero di ADR prevedibili o prevenibili.

Il Direttore Generale

Alessandro De Martini

Il Presidente

Francesco Pigliaru